

REGIONE CAMPANIA - Giunta Regionale - Seduta del 6 giugno 2006 - Deliberazione N. 737 - Area Generale di Coordinamento N. 20 - Assistenza Sanitaria - **Regolamentazione farmaci di fascia H: modalità di prescrizione ed erogazione.**

VISTO il Provvedimento CUF del 30.12.1993 avente per oggetto - Riclassificazione dei medicinali ai sensi dell'art. 8, comma 10, della L. 24.12.1993, n. 537;

VISTA la L. 8.11.2002, n. 178 Capo IV Razionalizzazione e Contenimento della Spesa Farmaceutica Art. 9. Finanziamento della spesa sanitaria e prontuario;

VISTO il DM 27.9.2002 e successive modifiche e integrazioni di "Riclassificazione dei medicinali ai sensi dell'art. 9, comma 1 e 2 della L. 178/2002 con il quale è stato introdotto il nuovo prontuario terapeutico nazionale;

VISTA la Determinazione AIFA del 25.7.2005 "Elenco aggiornato dei medicinali rimborsabili dal SSN, con indicazione del regime di fornitura";

CONSIDERATO che

\* Le specialità medicinali ed i medicinali a denominazione comune autorizzati all'immissione in commercio possono essere erogati in regime SSN secondo quanto previsto dal DM 27.9.2002. La classe a), ove sono inclusi per definizione farmaci essenziali e farmaci per le malattie croniche secondo l'originaria definizione prevista dalla L. 537/93, è suddivisa in due fasce (A e H).

\* Nel gruppo H sono contemplati medicinali che per le caratteristiche farmacologiche o per innovatività, per modalità di somministrazione o per altri motivi di tutela della salute pubblica "... hanno impiego limitato all'ambito ospedaliero o agli ambulatori specialistici, secondo le specifiche prescrizioni contenute nei relativi decreti di autorizzazione all'immissione in commercio o in provvedimenti modificativi degli stessi.

\* La Determinazione AIFA del 25.7.2005 definisce le modalità di fornitura dei farmaci in ragione della loro classificazione e nella fattispecie, Tabella 1 dell'Allegato 3, sono riepilogate per ciascuna tipologia di medicinali le modalità di fornitura e il regime di rimborsabilità

\* la citata determina per i farmaci classificati in fascia H prevede diversi regimi di fornitura ed in particolare si evidenzia

OSP 1 se utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero

OSP 2 se utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in ambito extraospedaliero secondo le disposizioni delle Regioni e Province autonome

\* Il DPR 20 ottobre 1992 che regola l'attività dell'istituto del day-hospital, all'art. 6 prevede che, nell'ambito di cicli di cura programmati alternativi al regime di ricovero in day hospital, "l'ospedale possa fornire eventuali farmaci che l'assistito debba assumere presso il proprio domicilio, ivi compresi quelli autorizzati al solo uso ospedaliero "

\* sono sempre più numerosi i farmaci di fascia H, classificati ai fini della fornitura OSP 2 autorizzati all'immissione in commercio dall'Agenzia Italiana del Farmaco per uso extraospedaliero secondo disposizioni delle regioni e delle Province autonome;

VISTA la circolare AIFA n. DG/AIFA 90954 del 29.11.2005 concernente la particolare rilevanza che rivestono i farmaci di fascia H ed in particolare che detti farmaci "richiedono ai fini dell'effettivo accesso dei pazienti, alcuni provvedimenti regionali, ....";

RAVVISATA la necessità di

\* evitare il protrarsi di degenze e promuovere un utilizzo più idoneo delle strutture ospedaliere

\* provvedere, in relazione al nuovo contesto normativo, a fornire direttive in merito ai farmaci classificati in fascia H e a regolamentare l'uso extraospedaliero di quelli classificati ai fini della fornitura OSP 2;

SENTITI i rappresentanti delle Aziende Sanitarie ;

RITENUTO pertanto necessario fornire le seguenti direttive in merito ai farmaci classificati in fascia H:

1. la prescrizione dei farmaci di fascia H deve essere effettuata, come per tutti i medicinali regolarmente re-

gistrati e immessi in commercio e dispensati a carico del SSN, nel rispetto delle indicazioni terapeutiche, dosaggio e modalità di somministrazione per le quali il farmaco è autorizzato;

2. la prescrizione dei farmaci di fascia H è soggetta alla diagnosi e al piano terapeutico delle AA.OO., AA.UU.PP. e dei Presidi Ospedalieri delle AASSLL della disciplina specialistica di riferimento, salvo regolamentazione regionale diversa;

3. l'uso del farmaco OSP 1 è riservato nell'ambito delle AA.OO., AAOOUU, Fondazioni e Presidi Ospedalieri delle ASL attraverso il ricovero ordinario, il Day Hospital, la Day Surgery, l'Assistenza Domiciliare Ospedaliera (ADO) o in regime ambulatoriale della stessa struttura ospedaliera. Nell'uso ambulatoriale il costo del farmaco va a compensazione interaziendale secondo quanto normato con circ. 5152 del 4.6.97 e con DGRC 1271 del 28.3.2003- file f. Per la prescrizione del farmaco originata da un Centro regionale o extraregionale il paziente deve essere preso in carico da un Presidio Ospedaliero dell'ASL di appartenenza del paziente abilitato al trattamento medico specifico. Qualora l'ASL non sia provvista della specialistica richiesta dovrà convenzionarsi con l'A.O. più vicina o attivare le procedure con la Direzione Sanitaria per l'individuazione del Centro;

4. le AASSLL potranno provvedere alla somministrazione dei farmaci OSP 1 attraverso l'Assistenza Domiciliare Integrata con il supporto dello specialista di riferimento;

5. le AASSLL potranno valutare la possibilità di erogare i farmaci OSP 1 attraverso le modalità previste per i farmaci OSP 2 al fine di garantire la continuità terapeutica ai pazienti affetti da fibrosi cistica, da malattie rare, da neoplasie maligne incluse quelle ematologiche ed in casi particolari anche i farmaci OSP 1 che per modalità di somministrazione siano compatibili con l'uso domiciliare,

\* I farmaci di fascia H classificati ai fini della fornitura OSP 2 per l'uso extra-ospedaliero sono sottoposti alla seguente regolamentazione:

1. al fine di consentire un adeguato controllo e monitoraggio della prescrizione o della redazione del piano terapeutico, ove previsto, dovrà essere compilata un'apposita scheda come da modello allegato.

2. il Centro Prescrittore deve essere identificabile (dall'intestazione a stampa o in sua mancanza da un timbro chiaro, con applicazione della firma leggibile del medico prescrittore );

3. il Centro Prescrittore laddove ritenga che la terapia possa essere effettuata a domicilio ai sensi del DPR 10 ottobre 1992, art. 6 comma 1, previa acquisizione del consenso informato, eroga il farmaco nella quantità necessaria ai primi trenta giorni ;

4. l'erogazione domiciliare deve essere effettuata sotto la personale responsabilità del clinico prescrittore; il paziente deve essere informato e addestrato all'autosomministrazione al fine di essere certi che tali trattamenti possano essere effettuati con sufficiente sicurezza al domicilio degli stessi, previa intese e scambio di informazioni con il medico di famiglia;

5. dove essere adottata la scheda regionale per la prescrizione, distribuzione e monitoraggio di farmaci di fascia H OSP 2 - Allegato 1 che forma parte integrante del presente atto deliberativo;

6. la scheda regionale deve essere redatta in tre copie per consentire il monitoraggio del farmaco : la prima copia verrà consegnata al paziente per il prosieguo di terapia da parte dell'ASL di appartenenza, la seconda copia verrà trattenuta dalla farmacia ospedaliera, ove risiede il centro prescrittore, la terza verrà conservata dal Centro prescrittore. Ogni nuova prescrizione si deve intendere come nuovo ciclo terapeutico pertanto la prima erogazione spetta sempre alla farmacia ospedaliera dove ha sede il centro prescrittore.

7. la ASL di residenza del paziente provvede alla erogazione successiva per il tramite delle farmacie ospedaliere o i servizi farmaceutici territoriali sulla base della prescrizione del Centro prescrittore. La prescrizione ha una validità massima di tre mesi.

8. il costo del farmaco erogato è posto a compensazione con la procedura prevista dalla DGRC n. 1271 del 28.3.2005 secondo quanto già disposto dalle circolari dell'Assessore alla Sanità n. 5152 del 4.6.97 e n. 8284 del 10.10.1997.

9. le farmacie ospedaliere delle AA.OO., AAOOUU, IIRCS Pascale e Maugeri e dei PP.OO. delle AASSLL e i servizi farmaceutici territoriali delle AASSLL devono inviare con cadenza trimestrale via e-mail all'Assessorato alla Sanità - Settore Farmaceutico E.mail sett.farmaceutico@regionecampania.it- un prospetto riepilogativo dei farmaci di fascia H OSP 2 erogati in forma diretta, ove vengono indicati: il numero dei pazienti,

i farmaci erogati con le relative quantità e le indicazioni terapeutiche per le quali sono stati erogati e la spesa sostenuta segnalando eventuali discrasie, secondo le indicazioni del Settore Farmaceutico;

\* i farmaci di fascia H specifici per il trattamento delle malattie rare e dell'HIV sono somministrati per tutto il ciclo di terapia dai Centri prescrittori. Il rimborso di tali farmaci somministrati in regime di ricovero ordinario o in Day Hospital o Day Surgery è ricompreso nel DRG della prestazione. I farmaci eventualmente somministrati ambulatorialmente o erogati in forma diretta per uso domiciliare saranno rimborsati attraverso le modalità della compensazione interaziendale con la procedura prevista dalla DGRC n. 1271 del 28.3.2005 secondo quanto già disposto dalle circolari dell'Assessore alla Sanità n. 5152 del 4.6.97 e n. 8284 del 10.10.1997 - File F -. Il costo del farmaco deve corrispondere al prezzo di acquisto dei farmaci da parte dell'Ente.

#### CONSIDERATO:

- che per alcuni medicinali data la loro criticità d'uso è necessario definire specifici protocolli di terapia ;
- che per alcuni farmaci sottoposti a particolare monitoraggio, è necessario prevedere un percorso specifico;

RITENUTO opportuno confermare protocolli terapeutici già definiti con specifici atti deliberativi e riservare a particolari farmaci una regolamentazione regionale diversa e specifica ;

#### VISTI

Il D.L.vo 502/92 e successive modificazioni ed integrazioni

Il D.L.vo 29/93 e successive modificazioni ed integrazioni

Il DPCM del 29/11/2001;

Propone e la Giunta a voto unanime

#### DELIBERA

Per quanto esposto in narrativa e che qui si intende integralmente riportato

1. La prescrizione dei farmaci di fascia H deve essere effettuata, come per tutti i medicinali regolarmente registrati e immessi in commercio e dispensati a carico del SSN, nel rispetto delle indicazioni terapeutiche, dosaggio e modalità di somministrazione per le quali il farmaco è autorizzato;

\* la prescrizione dei farmaci di fascia H è soggetta alla diagnosi e al piano terapeutico delle AA.OO., AA.UU.PP. e dei Presidi Ospedalieri delle AASSLL della disciplina specialistica di riferimento, salvo regolamentazione regionale diversa;

\* L'uso del farmaco OSP 1 è riservato nell'ambito delle AA.OO. , AAOOUU, Fondazioni e Presidi Ospedalieri. delle ASL attraverso il ricovero ordinario, il Day Hospital, la Day Surgery, l' Assistenza Domiciliare Ospedaliera (ADO) o in regime ambulatoriale della stessa struttura ospedaliera. Nell'uso ambulatoriale il costo del farmaco va a compensazione interaziendale secondo quanto normato con circ. 5152 del 4.6.97 e con DGRC 1271 del 28.3.2003- file f. Per la prescrizione del farmaco originata da un Centro regionale o extraregionale il paziente deve essere preso in carico da un Presidio Ospedaliero dell'ASL di appartenenza del paziente abilitato al trattamento medico specifico. Qualora l'ASL non sia provvista della specialistica richiesta dovrà convenzionarsi con l'A.O. più vicina o attivare le procedure con la Direzione Sanitaria per l'individuazione del Centro;

\* le AASSLL potranno provvedere alla somministrazione dei farmaci OSP 1 attraverso l'Assistenza Domiciliare Integrata con il supporto dello specialista di riferimento ;

\* le AASSLL potranno valutare la possibilità di erogare i farmaci OSP 1 attraverso le modalità previste per i farmaci OSP 2 al fine di garantire la continuità terapeutica ai pazienti affetti da fibrosi cistica, da malattie rare, da neoplasie maligne incluse quelle ematologiche ed in casi particolari anche i farmaci OSP 1 che per modalità di somministrazione siano compatibili con l'uso domiciliare ;

\* i farmaci di fascia H classificati ai fini della fornitura OSP 2 per l'uso extra-ospedaliero sono sottoposti alla seguente regolamentazione:

1. al fine di consentire un adeguato controllo e monitoraggio della prescrizione o della redazione del piano terapeutico, ove previsto, dovrà essere compilata un'apposita scheda come da modello allegato;

2. il Centro Prescrittore deve essere identificabile (dall'intestazione a stampa o in sua mancanza da un tim-

bro chiaro, con applicazione della firma leggibile del medico prescrittore );

3. il Centro Prescrittore laddove ritenga che la terapia possa essere effettuata a domicilio ai sensi del DPR 10 ottobre 1992, art. 6 comma 1, previa acquisizione del consenso informato , eroga il farmaco nella quantità necessaria ai primi trenta giorni ;

4. l'erogazione domiciliare deve essere effettuata sotto la personale responsabilità del clinico prescrittore; il paziente deve essere informato e addestrato all' autosomministrazione al fine di essere certi che tali trattamenti possano essere effettuati con sufficiente sicurezza al domicilio degli stessi, previa intese e scambio di informazioni con il medico di famiglia;

5. deve essere adottata la scheda regionale per la prescrizione, distribuzione e monitoraggio di farmaci di fascia H OSP 2 - Allegato 1 che forma parte integrante del presente atto deliberativo;

6. la scheda regionale deve essere redatta in tre copie per consentire il monitoraggio del farmaco: la prima copia verrà consegnata al paziente per il prosieguo di terapia da parte dell'ASL di appartenenza, la seconda copia verrà trattenuta dalla farmacia ospedaliera, ove risiede il centro prescrittore, la terza verrà conservata dal Centro prescrittore. Ogni nuova prescrizione si deve intendere come nuovo ciclo terapeutico pertanto la prima erogazione spetta sempre alla farmacia ospedaliera dove ha sede il centro prescrittore;

7. la ASL di residenza del paziente provvede alla erogazione successiva per il tramite delle farmacie ospedaliere o i servizi farmaceutici territoriali sulla base della prescrizione del Centro prescrittore. La prescrizione ha una validità massima di tre mesi;

8. il costo del farmaco erogato è posto a compensazione con la procedura prevista dalla DGRC n. 1271 del 28.3.2005 secondo quanto già disposto dalle circolari dell'Assessore alla Sanità n. 5152 del 4.6.97 e n 8284 del 10.10.1997;

9. le farmacie ospedaliere delle AA.OO., AAOOUU, IIRCS Pascale e Maugeri e dei PP.OO. delle AASSLL e i servizi farmaceutici territoriali delle AASLL devono inviare con cadenza trimestrale via e-mail all'Assessorato alla Sanità - Settore Farmaceutico E.mail sett.farmaceutico@regione.campania.it- un prospetto riepilogativo dei farmaci di fascia H OSP 2 erogati in forma diretta, ove vengono indicati: il numero dei pazienti, i farmaci erogati con le relative quantità e le indicazioni terapeutiche per le quali sono stati erogati e la spesa sostenuta segnalando eventuali discrasie, secondo le indicazioni del Settore Farmaceutico;

\* i farmaci di fascia H specifici per il trattamento delle malattie rare e dell'HIV sono somministrati per tutto il ciclo di terapia dai Centri prescrittori. Il rimborso di tali farmaci somministrati in regime di ricovero ordinario o in Day Hospital o Day Surgery è ricompreso nel DRG della prestazione. I farmaci eventualmente somministrati ambulatorialmente o erogati in forma diretta per uso domiciliare saranno rimborsati attraverso le modalità della compensazione interaziendale con la procedura prevista dalla DGRC n. 1271 del 28.3.2005 secondo quanto già disposto dalle circolari dell'Assessore alla Sanità n. 5152 del 4.6.97 e n 8284 del 10.10.1997 - File F -. Il costo del farmaco deve corrispondere al prezzo di acquisto dei farmaci da parte dell'Ente.

\* Confermare i protocolli terapeutici già definiti con specifici atti deliberativi e riservare particolari farmaci ad una regolamentazione regionale diversa e specifica .

\* Il costo dei farmaci erogati in forma diretta e per il primo ciclo di terapia è posto a compensazione con la procedura prevista dalla DGRC n. 1271 del 28.3.2005 secondo quanto già disposto dalle circolari dell'Assessore alla Sanità n. 5152 del 4.6.97 e n 8284 del 10.10.1997.

\* I Direttori Generali delle aziende sanitarie devono applicare le misure previste dal presente atto ed attivare ogni iniziativa utile ad una piena realizzazione dell'ADO e ADI per garantire un'adeguata assistenza farmaceutica ai pazienti.

\* Di inviare al Settore Farmaceutico e al Settore Programmazione sanitaria per quanto di rispettiva competenza .

\* Di autorizzare la pubblicazione sul BURC comprensiva degli allegati.

Il Segretario  
*Brancati*

Il Presidente  
*Bassolino*

## SERVIZIO SANITARIO REGIONE CAMPANIA

AZIENDA .....

## MOD. H

## Scheda Regionale per la prescrizione e dispensazione dei farmaci classificati in fascia H OSP2

UNITA' OPERATIVA .....

Il/la sottoscritto/a Dott. .... Cod\* .....

*Codice alfanumerico ex DGRC 1018/2001 (Prov+N° Iscrizione Ordine)*

in servizio presso questa Unità Operativa dichiara che:

IL PAZIENTE ..... SESSO  M  FNATO IL  A  PROV. CODICE FISCALE RESIDENTE NEL COMUNE DI  PROV. A.S.L.  DISTRETTO  REGIONE N° nosografico  N° di prenotazione ambulatoriale .....

Diagnosi .....

Per il trattamento della sua patologia necessita di farmaco .....

*(principio attivo/ specialità- forma farmaceutica- via di somministrazione)*

Dose giornaliera .....

Durata ciclo terapeutico (gg.) ..... per (\*) max 3 mesi.....

Dichiara, altresì, che il detto ciclo terapeutico, insostituibile, indispensabile e alternativo di ospedalizzazione, sarà effettuato al domicilio del paziente sotto la mia responsabilità dopo aver adeguatamente informato il medico curante ed istruito il paziente sulle modalità di somministrazione e su possibili effetti collaterali che potrebbero richiedere un cambiamento della posologia o una interruzione della terapia stessa. Dichiara, inoltre, di aver acquisito agli atti della Unità Operativa il consenso informato del paziente e l'autorizzazione al trattamento dei dati personali L.675/96

*( Data, timbro e firma autografa )*

IL MEDICO PRESCRITTORE

Il farmacista come da indicazione del medico prescrittore della U.O. suddetta

 consegna il farmaco prescritto non può erogare il farmaco prescritto in quanto momentaneamente non disponibile non può erogare il farmaco prescritto per ..... ( specificare )*( Data, timbro e firma autografa )* IL FARMACISTA

## CONSEGNA FARMACO (max 30 gg di terapia)

N.	Data	Specialità	Quantità consegnata	Firma per ricevuta	Documento	Firma e Timbro Farmacista

(\*) non oltre i 3 mesi. Per l'eventuale proseguimento della terapia, redigere un nuovo modulo.

N.B. Tutti i campi sono obbligatori.